TRAVAMED®
(travoprosta)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução Oftálmica

0,04 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: Travamed ®
Nome genérico: travoprosta

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:
Solução oftálmica estéril.
O Travamed® é apresentado em frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL de solução oftálmica.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada ml (32 gotas) da solução oftálmica contém:
0,040 mg de travoprosta, ou seja, 1,25 µmg de travoprosta por gota.
travoprosta.....0,040 mg
Veículo* qsp.....1 ml

* cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, manitol, ácido bórico, trometamol, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Travamed® solução oftálmica é indicado para redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Travamed® reduz a pressão intraocular aproximadamente 2 horas após a aplicação e o efeito máximo é atingido após 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O Travamed® pode alterar gradualmente a coloração dos olhos através do aumento do número de melanossomas (grânulos de pigmento) nos melanócitos. Antes do tratamento ser instituído, você será informado da possibilidade de uma mudança permanente na cor dos olhos. A alteração da coloração da íris ocorre lentamente e pode não ser perceptível por meses ou anos.
- O escurecimento da pele periorbital (ao redor do olho) e/ou palpebral tem sido relatado em associação ao uso de Travamed®.
- Travamed® pode alterar gradualmente os cílios do(s) olho(s) tratado(s); estas alterações incluem o aumento do comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de cílios.
- Edema macular (ocorre quando depósitos de fluidos e proteínas se acumulam na mácula do olho,uma região da retina, tornando-a mais espessa e inchada. Isso pode prejudicar a visão) tem sido relatado durante o tratamento com análogos da prostaglandina F2a. Travamed® deve ser utilizada com precaução caso você seja afácicos (falta de cristalino no olho), pseudofácicos com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.
- Travamed® solução oftálmica deve ser usada com precaução caso você apresente inflamação intraocular ativa, bem como fatores de risco com predisposição para uveíte (inflamação da úvea – parte do olho).
- Alterações periorbital e na pálpebra incluindo o aprofundamento dos sulcos palpebrais foram observados com análogos de prostaglandinas.

Travamed® solução oftálmica contém óleo de rícino hidrogenado etoxilado que pode causar reações na pele.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação
- Fertilidade
Não existem dados sobre o efeito de Travamed® solução oftálmica sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito da Travamed® sobre a fertilidade com doses maiores que 250 vezes a dose máxima ocular recomendada para humanos.
- Gravidez
Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados sobre a utilização de Travamed® solução oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com Travamed® revelaram toxicidade reprodutiva.
Travamed® não deve ser utilizada na gravidez, a menos que seja claramente necessária.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
- Lactação
Desconhece-se se Travamed® administrada por via tópica e seus metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de Travamed® e metabólitos no leite materno. O uso de Travamed® solução oftálmica por mães lactantes não é recomendado.

Populações Especiais
Pacientes idosos
Nenhuma diferença com travoprosta solução oftálmica foi observada entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

Insuficiência hepática e renal
A travoprosta solução oftálmica não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática leve a grave e em pacientes com e em pacientes com insuficiência renal leve a grave (clearance de creatinina menor que 14 mL/min). Não é necessário ajuste da dose nestes pacientes.

Interações medicamentosas
Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.
Foram realizados estudos específicos de interação in vitro de travoprosta com medicamentos contendo timerosal. Nenhuma evidência de precipitação foi observada

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade. A validade do produto é de 24 meses
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, a validade é de 60 dias.

Travamed® solução oftálmica é uma solução límpida incolor, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

• Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Travamed® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

• Recomenda-se fechar suavemente a pálpebra e a oclusão nasolacrimal após a aplicação. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar em uma diminuição dos efeitos colaterais sistêmicos

• O medicamento já vem pronto para uso. Para evitar a contaminação da ponta do conta-gotas e da solução oftálmica, deve-se ter cuidado para não tocar as pálpebras, áreas adjacentes ou outras superfícies com a ponta do conta-gotas do frasco.

• Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dispensação da gota deve ser feita posicionando o frasco do medicamento em um ângulo de 45º.

A dose usual é de 01 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 01 vez ao dia. O efeito ótimo é obtido se a dose for administrada a noite. Não pingue mais de uma vez por dia,

pois foi demonstrado que o uso de análogos da prostaglandina com maior frequência pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

•Ao substituir outro medicamento antiglaucoma oftálmico por Travamed® solução oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e travoprosta solução oftálmica deve ser iniciado no dia seguinte.

• Feche bem o frasco depois de usar.

•Se uma gota não cair no olho, tente novamente.

Você pode usar Travamed® solução oftálmica junto com outros medicamentos oftálmicos para diminuir a pressão intraocular. Se você estiver usando mais de um produto oftálmico, deve usá-los com intervalo mínimo de 5 minutos. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não use uma dose duplicada para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com Travamed® solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), e muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v.18.0)**
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raras: tontura, disgeusia (alteração do paladar)
Distúrbios oculares	Muito comum: hiperemia (vermelhidão) ocular Comum: dor nos olhos, prurido (coceira) ocular, olho seco, irritação ocular, hiperpigmentação (aumento da coloração) da íris, desconforto ocular Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteada (úlcera na córnea), ceratite (inflamação da córnea), irite (inflamação da íris – parte do olho), catarata acuidade visual reduzida, conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite (inflamação da pálpebra), visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), catarata, edema periorbital

	(inchaço), prurido (coceira) nas pálpebras, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra, aumento de lágrimas, eritema (vermelhidão) da pálpebra, crescimento de cílios Raras: uveíte, iridociclite (uveíte anterior), herpes simplex oftálmica folículos conjuntivais (inflamação da conjuntiva do olho relacionado com o aumento da formação de folículos), edema da conjuntiva, , hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade) ocular, inflamação no olho, triquíase (crescimento desalinhado dos cílios), , pigmentação da câmara anterior, astenopia (cansaço da vista), alergia ocular, eczema (inflamação) da pálpebra irritação da pálpebra, hiperpigmentação dos cílios, espessamento dos cílios
Distúrbios cardíacos	Raras: frequência cardíaca diminuída, palpitações
Distúrbios vasculares	Rara: hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rara: asma, dispneia (dificuldade respiratória), disfonia (alteração ou enfraquecimento da voz), tosse, rinite alérgica, dor orofaríngea (garganta), desconforto nasal, secura nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (crescimento excessivo de pelos). Raras: alteração da cor da pele, madarose (perda dos cílios), alterações da cor do cabelo, eritema (vermelhidão), rash (erupção cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia (dor articular), dor musculoesquelética
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Rara: astenia (perda ou diminuição da força física)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classificação por sistema de órgão, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v.18.0)**
Distúrbios psiquiátricos	Depressão, ansiedade, insônia
Distúrbios oculares	Edema macular, aprofundamento do sulco palpebral
Distúrbios do ouvido e labirinto	Tinido (som que se origina no ouvido)
Distúrbios cardíacos	Arritmia, taquicardia, dor no peito,
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Epistaxe (sangramento nasal)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, vômito, , náusea,dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Prurido (coceira)
Distúrbios renais e urinários	Disúria (dificuldade para urinar que pode ser acompanhada de dor), incontinência urinária
Laboratoriais	Aumento de antígeno prostático específico

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você usar mais travoprosta solução oftálmica do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular
Uma superdose tópica não é susceptível de estar associada à toxicidade. O tratamento de uma ingestão acidental deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS: nº 1.0583.0867
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu- CRF-SP nº 24.130

Registrado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Nova Química Farmacêutica S/A
Hortolândia-SP

Comercializado por: Legrand Pharma Indústria farmacêutica Ltda.
Hortolândia-SP

SAC– 0800-7476000
www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2021.



bula-pac-489233-Germed-23/04/2021

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/01/2017	0131731/17-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL ou 5 mL
31/01/2017	0166882/17-0	(10756) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 58/14. I - Identificação do medicamento	VP/VPS	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL ou 5 mL
18/01/2018	0042305/18-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL ou 5 mL
							4. Contraindicações	VPS	

			20/09/2017	1998076/17-1	10507 – SIMILAR – Modificação Pós-registro – CLONE / 11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	26/12/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL
			09/11/2017	2271752/17-8	10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA	15/01/2018	Apresentações	VP / VPS	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL
23/04/2021		(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações O que devo saber antes de usar este medicamento Como devo usar este medicamento O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VP	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL

							medicamento Dizeres Legais Apresentações Resultados de eficácia Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas Dizeres Legais	VPS	